

## 特許協力条約

発信人 日本国特許庁 (国際調査機関)

出願人代理人

特許業務法人特許事務所サイクス

様

あて名

〒 1040031

東京都中央区京橋一丁目8番7号

京橋日殖ビル8階

PCT

国際調査機関の見解書

(法施行規則第40条の2)

[PCT規則43の2.1]

発送日

(日.月.年)

25. 1. 2005

出願人又は代理人

の書類記号

A41869A

今後の手続きについては、下記2を参照すること。

国際出願番号

PCT/JP2004/018437

国際出願日

(日.月.年) 03.12.2004

優先日

(日.月.年) 03.12.2003

国際特許分類 (IPC)

Int. C17 C12N15/09, C12N1/21, C12N5/10, C07K14/435, C07K19/00, C12Q1/02, G01N21/78, G01N33/50, G01N33/533

出願人 (氏名又は名称)

独立行政法人理化学研究所

1. この見解書は次の内容を含む。

☒ 第I欄 見解の基礎☐ 第II欄 優先権☐ 第III欄 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての見解の不作成☒ 第IV欄 発明の単一性の欠如☒ 第V欄 PCT規則43の2.1(a)(i)に規定する新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての見解、それを裏付けるための文献及び説明☐ 第VI欄 ある種の引用文献☐ 第VII欄 国際出願の不備☐ 第VIII欄 国際出願に対する意見

2. 今後の手続き

国際予備審査の請求がされた場合は、出願人がこの国際調査機関とは異なる国際予備審査機関を選択し、かつ、その国際予備審査機関がPCT規則66.1の2(b)の規定に基づいて国際調査機関の見解書を国際予備審査機関の見解書とみなさない旨を国際事務局に通知していた場合を除いて、この見解書は国際予備審査機関の最初の見解書とみなされる。

この見解書が上記のように国際予備審査機関の見解書とみなされる場合、様式PCT/ISA/220を送付した日から3月又は優先日から22月のうちいずれか遅く満了する期限が経過するまでに、出願人は国際予備審査機関に、適当な場合は補正書とともに、答弁書を提出することができる。

さらなる選択肢は、様式PCT/ISA/220を参照すること。

3. さらなる詳細は、様式PCT/ISA/220の備考を参照すること。

見解書を作成した日

05. 01. 2005

名称及びあて先

日本国特許庁 (ISA/JP)

郵便番号100-8915

東京都千代田区霞が関三丁目4番3号

特許庁審査官 (権限のある職員)

田村 明 照

4N

8412

電話番号 03-3581-1101 内線

3448

様式PCT/ISA/237 (表紙) (2004年1月)

## 第 I 欄 見解の基礎

1. この見解書は、下記に示す場合を除くほか、国際出願の言語を基礎として作成された。

- ☐ この見解書は、                                語による翻訳文を基礎として作成した。  
それは国際調査のために提出された P C T 規則 12.3 及び 23.1(b) にいう翻訳文の言語である。

2. この国際出願で開示されかつ請求の範囲に係る発明に不可欠なヌクレオチド又はアミノ酸配列に関して、以下に基づき見解書を作成した。

a. タイプ ☒ 配列表

☐ 配列表に関連するテーブル

b. フォーマット ☐ 書面

☒ コンピュータ読み取り可能な形式

c. 提出時期 ☐ 出願時の国際出願に含まれる

☒ この国際出願と共にコンピュータ読み取り可能な形式により提出された

☐ 出願後に、調査のために、この国際調査機関に提出された

3. ☒ さらに、配列表又は配列表に関連するテーブルを提出した場合に、出願後に提出した配列若しくは追加して提出した配列が出願時に提出した配列と同一である旨、又は、出願時の開示を超える事項を含まない旨の陳述書の提出があった。

4. 補足意見：

## 第IV欄 発明の単一性の欠如

1. 追加手数料納付の求め(様式PCT/ISA/206)に対して、出願人は、

- ☐ 追加手数料を納付した。
- ☐ 追加手数料の納付と共に異議を申立てた。
- ☐ 追加手数料の納付はなかった。

2. ☒ 国際調査機関は、発明の単一性の要件を満たしていないと判断したが、追加手数料の納付を出願人に求めないこととした。

3. 国際調査機関は、PCT規則13.1、13.2及び13.3に規定する発明の単一性を次のように判断する。

- ☐ 満足する。
- ☒ 以下の理由により満足しない。

配列番号1, 3, 5, 7, 9, 11, 13, 15, 17, 19, 21, 23, 25, 27, 29に記載されたアミノ酸配列と配列番号37, 39, 41, 43, 45, 47に記載されたアミノ酸配列とは同一性50%以下であり、共通する基本骨格を有するとは言えない。

なお、単量体化された配列番号45, 47についても下記文献1, 2にも記載されているように、サンゴ由来の蛍光蛋白質を単量体化すること自体が公知であるから、PCT規則13.2における特別な技術的特徴であるとはいえない。

したがって、配列番号1, 3, 5, 7, 9, 11, 13, 15, 17, 19, 21, 23, 25, 27, 29に係る発明群と配列番号37, 39, 41, 43, 45, 47に係る発明群とは、単一の一般的発明概念を形成するように連関している一群の発明であるとはいえず、本願の請求の範囲には2個の発明が記載されているものと認められる。

文献1 : Proc Natl Acad Sci USA, Vol. 99, No. 12, pp. 7877-7882 (2002)

文献2 : J Biol Chem, Vol. 278, No. 36, pp. 34167-37171 (2003 Sep 5)

4. したがって、国際出願の次の部分について、この見解書を作成した。

- ☒ すべての部分
- ☐ 請求の範囲 \_\_\_\_\_ に関する部分

第V欄 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についてのPCT規則43の2.1(a)(i)に定める見解、  
それを裏付ける文献及び説明

1. 見解

新規性 (N)	請求の範囲	1 - 3 6	有
	請求の範囲		無
進歩性 (I S)	請求の範囲		有
	請求の範囲	1 - 3 6	無
産業上の利用可能性 (I A)	請求の範囲	1 - 3 6	有
	請求の範囲		無

2. 文献及び説明

文献1 : Proc Natl Acad Sci USA, Vol. 99, No. 12, pp. 7877-7882 (2002)

文献2 : J Biol Chem, Vol. 278, No. 36, pp. 34167-37171 (2003 Sep 5)

文献3 : WO 03/054191 A1 (理化学研究所) 2003. 07. 03  
& EP 1464701 A1

文献4 : WO 02/070703 A2 (Nufarm Ltd) 2002. 09. 12  
& EP 1390499 A2

請求の範囲 1 - 1 8

請求の範囲 1 - 1 8 に記載された発明は、国際調査報告書に引用された文献 1 - 3 により進歩性を有しない。

文献 1、2 には、サンゴ由来の蛍光蛋白質にアミノ酸置換を施すことにより単量体化された蛍光蛋白質が、蛍光特性を維持したまま多量体化による欠点を克服できたことが記載されている。

文献 3 には、クサビライシ (*Fungia* sp.) 由来の蛍光蛋白質及び当該蛍光蛋白質と他の蛋白質とからなる融合蛋白質が記載されており、これらを用いた蛍光試薬キット、並びにアミノ酸配列を置換することにより蛍光特性を変化させることが記載されている。特に、配列番号 3、4 に記載のアミノ酸配列は本願発明の配列番号 1, 3, 5, 7, 9, 11, 13, 15, 17, 19, 21, 23, 25, 27, 29 に記載のアミノ酸配列と 90% 近くの同一性を有する。

いずれの文献もサンゴ由来の蛍光蛋白質に係る技術であるから、文献 3 に記載された蛍光蛋白質に対して、文献 1、2 に記載された単量体化技術を適用することは当業者であれば容易になし得たことである。そして、本願発明に係る蛍光蛋白質が予期できない有利な効果を有するものとも認められない。

## 補充欄

いずれかの欄の大きさが足りない場合

## 第 V 欄の続き

請求の範囲 19-36

請求の範囲 19-36 に記載された発明は、国際調査報告書に引用された文献 4 により進歩性を有しない。

文献 4 には、サンゴやイソギンチャク由来の多種の蛍光蛋白質が記載されており、これらの蛍光蛋白質を用いた診断アッセイ等の関連発明も記載されている。例えば、文献 4 の SEQ ID NO: 20, 24, 40, 42, 46, 48, 50, 56, 62, 74, 76, 86, 88, 135, 137, 141, 143, 151, 214, 216, 238 に記載のアミノ酸配列は、本願発明の配列番号 37 に記載のアミノ酸配列と 95% 以上の同一性を有する。

文献 4 に記載された配列情報を用いてプライマーを作成し、コモンサンゴ由来の cDNA ライブラリーから蛍光蛋白質をコードした遺伝子をクローニングできることは当業者に自明のことであるから、請求の範囲 19、22、25、28-36 に記載された発明のうち、配列番号 37 に関連する発明は進歩性がない。

また、蛍光蛋白質のアミノ酸配列を置換することにより蛍光蛋白質の色調を変化させることは一般に行われていることであるから、請求の範囲 20、21、23、24、26-36 に記載された発明のうち、配列番号 39、41、43 に関連する発明も進歩性がない。

請求の範囲 21、24、27-36

請求の範囲 21、24、27-36 に記載された発明は、国際調査報告書に引用された文献 1、2、4 により進歩性を有しない。

文献 1、2 には、サンゴ由来の蛍光蛋白質にアミノ酸置換を施すことにより単量体化された蛍光蛋白質が、蛍光特性を維持したまま多量体化による欠点を克服できたことが記載されている。

コモンサンゴ由来の蛍光蛋白質に文献 1、2 に記載された技術を適用することにより、単量体化することは当業者であれば容易になし得ることである。